**附件5**

主要研究者/临床试验专业负责人承诺书

由\*\*公司申办的“\*\*\*\*”临床研究项目，于\*\*\*\*年\*\*月向北京大学第一医院医院药物临床试验机构递交立项申请，向北京大学第一医院生物医学研究伦理委员递交伦理审查资料。该项目计划在\*\*专业开展，由\*\*\*担任主要研究者。

作为主要研究者/临床试验专业负责人，我承诺：

1、该项目筛选、入选的所有受试者均真实存在。

2、在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品/器械/体外诊断试剂，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。监管所有研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。

3、遵守医保相关规定，临床试验项目不涉及挂靠医保项目支出和占用医保资金的情形。对于临床试验协议中规定的由申办者或其委托方支出的医嘱项目，不向患者计费，或建立自费就诊卡不申报医保基金。

4、在试验过程中和试验结束后，如需接受各级药品监督管理部门对此项目的现场核查时，保证亲自、全程参加，不可抗拒情况（包括国外学习会议、援疆援藏等，不包括国内各种学术会议、培训、会诊等）除外。

主要研究者： 日期： 年 月 日

临床试验专业负责人： 日期： 年 月 日